#### (12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

#### (19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

Bureau international



### 

(43) Date de la publication internationale 15 novembre 2001 (15.11.2001)

#### PCT

## (10) Numéro de publication internationale WO 01/85060 A1

(51) Classification internationale des brevets7: A61F 2/00

(21) Numéro de la demande internationale:

PCT/FR01/01370

(22) Date de dépôt international: 4 mai 2001 (04.05.2001)

(25) Langue de dépôt :

français

(26) Langue de publication :

francais

(30) Données relatives à la priorité : 00/05764 5 mai 2000 (05.05.2000) FR

(71) Déposant (pour tous les États désignés sauf US): COUSIN BIOTECH [FR/FR]; 8, rue Abbé Bonpain, F-59117 Wervicq Sud (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (pour US seulement) : DIEUDONNE, Gabriel [FR/FR]; 28, rue Pierre Curie,

F-06800 Cagnes sur Mer (FR). FRISMAND, Jean [FR/FR]; 228, boulevard Clémenceau, F-59700 Marcq en Baroeul (FR). SOLECKI, Gilles [FR/FR]; Résidence Mermoz, 108, rue Henri Dunant, F-59100 Roubaix (FR).

(74) Mandataire: VIARD, Jean; Cabinet Madeuf-Viard, 56 A, rue du Faubourg Saint Honoré, F-75008 Paris (FR).

(81) États désignés (national) : JP, US.

(84) États désignés (régional): brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

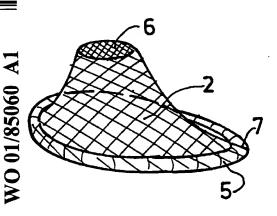
#### Publiée:

avec rapport de recherche internationale

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(54) Title: HERNIA REPAIR PROSTHESIS

(54) Titre: PROTHESE DE REPARATION HERNIAIRE



(57) Abstract: The invention concerns a closure plug for inguinal hernia repair. The shape of the plug is perfectly adapted to the anatomy and comprises a substantially conical part (1, 2) and a thermoformed collar (5), shaped as a duck bill (7) on one of its sides.

(57) Abrégé: Bouchon obturateur notamment pour la réparation d'hernies inguinales. La forme du bouchon est parfaitement adaptée à l'anatomie et comprend une partie sensiblement conique (1, 2) et une collerette (5) thermoformée, conformée sur l'un de ses côtés en bec de canard (7).

### PROTHÈSE DE RÉPARATION HERNIAIRE.

La présente invention a pour objet une prothèse de 5 réparation de hernies en particulier, mais non exclusivement, de hernies inguinales.

La paroi abdominale chez l'être humain est constituée de muscles et de graisse. Il arrive que cette paroi laisse passer le péritoine et les viscères qui forment alors une excroissance à la surface de la peau. On parle alors d'une hernie ombilicale ou inguinale en fonction de sa localisation.

- De façon, à résoudre les problèmes concernant les hernies, les praticiens chirurgiens ont recours à différentes techniques chirurgicales pour refermer l'orifice herniaire : - par fil de suture sous tension;
- par matériel prothétique en chirurgie ouverte avec un 20 renfort de paroi sans tension tel que décrit par Stoppa, Rive, Lichtenstein ou Chastang ou utilisant un bouchon obturateur désigné couramment par« PLUG «;

25

- 35

- par coeliochirurgie : Mise en place de la prothèse de renfort en TEP ou en TAP.

Afin de réparer la paroi abdominale dans la région herniaire on implante chez l'homme un bouchon constitué de textile. Ce bouchon ou « plug » sert à éviter une récidive. Le bouchon obturateur selon l'invention est du type implanté par chirurgie ouverte mini invasive.

Jusqu'à maintenant, les praticiens utilisaient un bouchon en polymère assez massif (plug) composé de plusieurs couches de polymère avec une résistance radiale importante qui avait comme but initial d'occuper l'ensemble de l'espace de l'orifice. Cependant, dans ce cas, la masse implantée de polymère est très importante. Une fois colonisé par un tissu cicatriciel, celui-ci faisait vraiment bouchon et avait tendance à être expulsé par le phénomène de la pression

WO 01/85060 2 PCT/FR01/01370

abdominale vers l'extérieur. De plus, il y avait également possibilité de migration de cette masse importante et d'abrasion.

- 5 Un premier objet de l'invention est de pallier cet inconvénient et de proposer une prothèse dont le volume soit aussi restreint que possible afin d'éviter une trop grande quantité de produits étrangers dans l'organisme.
- 10 Selon l'invention, la prothèse de réparation pour hernie inguinale est caractérisée en ce qu'elle est de forme générale ovoïde et comporte une partie sensiblement tronconique creuse, ouverte à sa partie supérieure terminée par un fond plat et une collerette, avec une partie avant proéminente.

Selon une autre caractéristique de l'invention, la partie supérieure du tronc de cône comprend un rebord (ou collerette) thermoformé. Ce rebord peut avoir une largeur de plusieurs millimètres et sert de butée sur la paroi abdominale.

20

25

30

35

De profil, l'implant rappelle la coque d'un navire et la base de cette partie est introduite dans l'orifice à combler. La base du plug est plate et horizontale s'opposant ainsi parfaitement à la poussée du sac herniaire. En vue pardessus, la forme générale du bouchon apparaît ovale à partir du bord supérieur duquel fait saillie une collerette de de tissu prothétique. Sa fixation quelques millimètres particulière lui permet d'avoir un double effet : un effet bouchon par implantation de la partie conique du plug et un effet auto stabilisant, le maintien du bouchon étant réalisé par une suture superficielle grâce à la collerette et un effet prothèse en clé de voûte par amarrage du bouchon sur les tissus profonds. Cet amarrage est réalisé par quatre points en "U" noués à l'extérieur et par quatre points seulement posés sur la forme des droites en DD et l'arcade profonde en DH. Le passage de ces fils est possible du fait que le bouchon est creux. Il est facilité par le marquage

3 PCT/FR01/01370 WO 01/85060

d'une ligne de couleur visualisant le siège de passage du fil.

Le tronc de cône présentant deux arêtes courbes sert à obturer l'orifice de la paroi alors que la partie avant proéminente ou «bec de canard" permet une fixation aisée. En effet, dans le cas d'une hernie inguinale le chirurgien pratique une incision oblique dans l'aine. Il d'éviter que l'incision ne se prolonge à la suite de mouvements que le patient effectue naturellement, mouvements tensions notamment sur les bords des l'ouverture et notamment dans la partie inférieure ou avant qui est faiblement musclée alors que la partie arrière l'est davantage. Le "bec de canard" renforce cette partie avant en la surplombant et en la protégeant pour éviter une déchirure 15 de la paroi musculaire. Lors de la pose de l'implant, cette partie est suturée sur la paroi.

10

30

35

La prothèse est tricotée à larges mailles à partir d'une fibre synthétique biocompatible telle que du polypropylène, 20 pour retenir la masse musculaire tout en permettant colonisation tissulaire. Şa configuration creuse constitution à l'aide de deux couches de tissu prothétique lui assurent une certaine tenue en limitant la masse de tissu 25 implanté.

La prothèse est une prothèse textile tricotée avec monofilament de polypropylène ou en tout autre matériau biologiquement compatible. Avantageusement, elle peut être constituée de fils PGA ( acide polyglycolique) , PLLA (acide leurs copolymères, présentant poly-L-lactique) ou propriété d'être résorbables à long terme. La pose de cette prothèse permet une chirurgie ambulatoire et peut se faire sous anesthésie locale ou loco-régionale.

La conception de la prothèse selon l'invention est différente des prothèses connues par sa forme anatomique qui est en parfaite osmose avec les différents orifices herniaires car elle vient s'adapter parfaitement aux parois de l'orifice.

Son centre n'est en aucun cas occupé par une masse importante de polymère inutile et donc ce produit à une masse de polymère, implantée à long terme dans le corps humain, nettement inférieure aux produits actuellement utilisés.

Elle est souple et s'adapte parfaitement. Lorsque le patient tousse et exerce le maximum de pression abdominale, la prothèse se referme sur elle-même et se comporte comme un diaphragme venant clore l'orifice. Le plug étant formé, sa surface de contact avec l'organisme est réduite.

10

Sa partie intérieure évidée permet au chirurgien de bien visualiser sa position et de faire un ancrage par points de suture au sein même de la prothèse le long de la ligne de couleur créée de façon à repérer ces points.

15

Sa conception en forme de coque préformée lui donne une résistance exceptionnelle à la poussée abdominale et ne peut, par sa structure armée, en aucun cas, se déformer, s'écraser ou se comprimer.

20

30

Cette structure se comporte comme un tuteur de façon à ce qu'il y ait une fibrose cicatricielle de consolidation de l'implant.

25 Dans un mode de réalisation particulier, l'implant peut être soit semi-résorbable soit résorbable à long terme.

Les rebords sont thermoformés de façon à ce que le plan supérieur vienne se poser et ainsi consolider les bords de l'orifice herniaire. Une plaque de renfort complémentaire peut venir en surface.

Dans le cas des hernies inguinales de type "indirect", le plug est inséré dans l'orifice profond du canal inguinal et la partie "bec de canard" repose sur le pédicule épigastrique et le fascia transversalis jusqu'au pubis. Il pourra éventuellement renforcer ce dernier ce qui évite la nécessité d'une prothèse plate en superficie.

Dans le cas des hernies inquinales de type "direct", le plug est introduit au niveau de la brèche du Fascia Transversalis entre le pubis, en bas et le pédicule épigastrique en haut. Plus spécifiquement, dans ce type de hernie, la forme du bouchon ne désorganise pas l'architecture du canal inguinal. La partie "bec de canard" permet de combler un point faible existant souvent entre fascia transversalis et pubis, point faible, source de récidive.

10

15

D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la description qui va suivre d'un mode particulier de réalisation, donné uniquement à titre d'exemple non limitatif, en regard des dessins qui représentent:

- la figure 1, une vue par-dessus d'une prothèse;
- La figure 2, la même prothèse vue en perspective;
- La figure 3, une vue de côté;
- 20 la figure 4, une vue par l'avant.

Sur l'ensemble des figures, les mêmes références désignent les mêmes éléments. Sur la figure 1, on voit que dans l'exemple représenté, la prothèse est constituée à partir de deux demi-patrons 1 et 2 qui sont assemblés bord sur bord au moyen d'une couture ou soudure avant 3 et arrière 4. Le fond 6 de l'implant résulte de la superposition de deux volets. Les deux parties 1 et 2 forment après assemblage une partie tronconique reliant la collerette 5 au fond 6. La collerette 5 est, de préférence, thermoformée de manière à lui conférer les caractéristiques d'élasticité nécessaires Elle repose sur le péritoine alors que la partie tronconique ou tétraédrique s'enfonce dans l'orifice à obturer.

35

30

25

Comme cela apparaît mieux sur la figure 3, la réalisation des coutures arrondit la collerette 5 qui repose sur la paroi abdominale de même forme. Les coutures 3 et 4 présentent des courbures différentes de sorte que la partie

WO 01/85060 6 PCT/FR01/01370

avant de l'implant soit proéminente par rapport à l'ensemble de celui-ci et forme un bec de canard analogue à une visière de chapeau.

- 5 Mais tout autre procédé de fabrication peut, bien entendu, être utilisé tel qu'un tricotage 3D qui évite la présence des coutures 3 et 4.
- L'intérêt de l'implant selon l'invention peut se constater dans les interventions réalisées sous anesthésie locale. Lorsqu'un effort de toux est demandé au patient, on observe l'absence de poussée du bouchon, mais on note une rétraction de ses parois.
- 15 Il va de soi que de nombreuses variantes peuvent être apportées, notamment par substitution de moyens techniques équivalents, sans sortir pour cela du cadre de l'invention.

WO 01/85060 7 PCT/FR01/01370

#### REVENDICATIONS

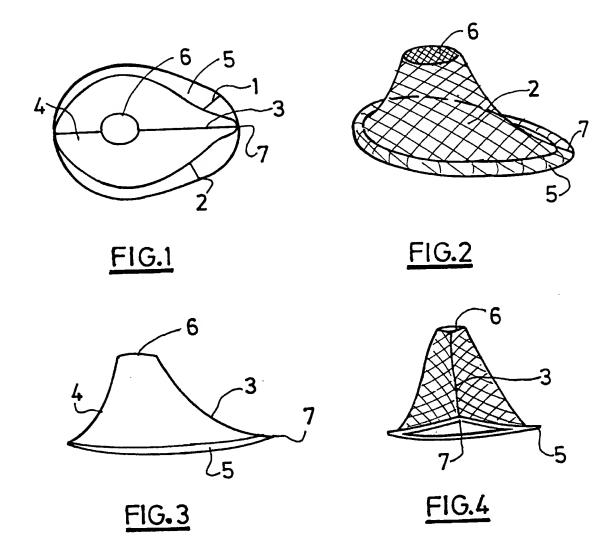
- réparation pour hernie inguinale, de 1. qu'elle comporte une partie 5 caractérisée en се sensiblement tronconique (1, 2) creuse, ouverte à l'une de ses extrémités et dont l'autre extrémité constitue un fond plat, et une collerette (5) avec une partie avant proéminente (7) s'étendant à partir de l'extrémité ouverte, ladite prothèse étant adaptée pour constituer 10 une clé de voûte lors de son insertion dans des tissus.
- Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle est tricotée à mailles larges à partir de fil synthétique biocompatible tel que du polypropylène.
  - 3. Prothèse selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce qu'elle est constituée par une double couche de tricot.

20

4. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle est tricotée à mailles larges à partir de fil synthétique biocompatible résorbable en PGA, PLLA et leurs copolymères.

25

- 5. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la collerette (5) est thermoformée pour présenter une courbure.
- 30 6. Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce qu'elle est constituée par assemblage de deux demi-patrons par couture, collage ou soudure.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int tional Application No PCT/FR 01/01370

A. CLASSIFIC IPC 7	ATION OF SUBJECT MATTER A61F2/00		
According to In	nternational Patent Classification (IPC) or to both national classification a	and IPC	
	- DOUGD		
Minimum docu IPC 7	mentation searched (classification system followed by classification syste		
Documentation	n searched other than minimum documentation to the extent that such c	ocuments are included in the fields sear	ched
		(Manager and Manager and Manag	
Electronic dat	a base consulted during the international search (name of data base an	d. where practical, search emis cost,	
C DOCUME	NTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		Relevant to claim No.
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevan	nt passages	Helevani to claim 140.
X	WO 92 13500 A (SURGICAL INNOVATIONS	5)	1
	20 August 1992 (1992-08-20) abstract; figures 8-12		2-6
Y	 FP 0 898 945 A (ETHNOR)		2,4,6
1	3 March 1999 (1999-03-03) paragraphs '0016!,'0019!-'0021!		
Υ	un 97 45068 A (C.R. BARD)		3
	4 December 1997 (1997-12-04) abstract page 4, line 7 - line 13		2
A	EP 0 898 944 A (ETHICON)		5
Y	3 March 1999 (1999-03-03) paragraph '0041!		
	-/	′	
		Patent family members are listed	in annex.
X Fu	rther documents are listed in the continuation of box C.		
'A' docui	ment defining the general state of the art which is not cidared to be of particular relevance	later document published after the into or priority date and not in conflict with cried to understand the principle or the invention      document of particular relevance; the	eory underlying the
"E" eartie	er document but published on or after the international g date	involve an inventive step when the d	ocument is taken alone
*O* docu	ch is clied to establish the production or other special reason (as specified) tion or other special reason (as specified) timent referring to an oral disclosure, use, exhibition or	Y' document of particular relevance, me cannot be considered to involve an in document is combined with one or in ments, such combination being obvi- in the art.	ore other such docu-
'P' docu	iment published prior to the international filing date but or than the priority date claimed	8* document member of the same pater  Date of mailing of the international s	
Date of t	he actual completion of the international search	08/08/2001	·
	1 August 2001	Authorized officer	
Name a	nd mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Wolf, C	

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

int tional Application No
PCT/FR 01/01370

	thon) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	Relevant to claim No.
Category *	Citation of document, with indication,where appropriate, of the relevant passages	neevani to cianni ivo.
4	FR 2 778 554 A (COUSIN BIOTECH) 19 November 1999 (1999-11-19) page 3, line 20 - line 30; figures 1,3	1,3,6
	US 5 569 273 A (M.A. TITONE) 29 October 1996 (1996-10-29) abstract column 2, line 47 - line 52	2,3

1

### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Int tional Application No PCT/FR 01/01370

Patent document cited in search report		Publication date		atent family nember(s)		Publication date
WO 9213500	Α	20-08-1992	U\$	54567	20 A	10-10-1995
MO 3512200				27676	71 0	05-03-1999
EP 898945	Α	03-03-1999	FR JP	111922	748 A	21-07-1999
			US	61808		30-01-2001
WO 9745068	A	04-12-1997	US	57164		10-02-1998
MO 3/42000	n	J	AU		212 B	04-01-2001
			AU	32177		05-01-1998
			BR	97022		23-02-1999
			CA	22283		04-12-1997
			EP		879 A	20-05-1998
			JP	11510	424 T	14-09-1999
		03-03-1999	US	6241	768 B	05-06-2001
EP 898944	Α	02-02-1333	JP	11146		02-06-1999
FR 2778554		 19-11-1999	NON	E		
			AU	705	361 B	20-05-1999
US 5569273	Α	29-10-1996	AU		296 A	10-02-1997
			BR		352 A	17-08-1999
			CA	2224		30-01-1997
			DE	69608		29-06-2000
			DE	69608		25-01-200
			EP	0837		29-04-1998
			ES	2148		16-10-200
			MO		2789 A	30-01-199

### RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De de Internationale No PCT/FR 01/01370

		101/11/01/	
A. CLASSEMI CIB 7	ENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE A61F2/00		
a to the almost	ification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification	nationale et la CIB	
	A PECHERCHE A PORTE		
Documentation CIB 7	on minimate consultée (système de classification suivi des symboles de cla A61F	ssement)	
	on consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces	documents relèvent des domaines su	ir lesquels a porté la recherche
ı	on consultée autre que la documentation minimitale dans la mission de consultée autre que la documentation minimitale dans la mission de consultée au cours de la recherche internationale (nom		
C DOCUME	ENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		no. des revendications visées
Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des	passages pertinents	no. des revenuications viscos
X	WO 92 13500 A (SURGICAL INNOVATIONS)	)	1
Y	20 août 1992 (1992-08-20) abrégé; figures 8-12		2-6
Y	EP 0 898 945 A (ETHNOR)		2,4,6
	3 mars 1999 (1999-03-03) alinéas '0016!,'0019!-'0021!	·	
Y	WO 97 45068 A (C.R. BARD) 4 décembre 1997 (1997-12-04)		3
A	abrégé page 4, ligne 7 - ligne 13		2
Y	EP 0 898 944 A (ETHICON) 3 mars 1999 (1999-03-03)		5
	alinéa '0041!	<del></del>	
[X] v	oir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents	Les documents de familles de	brevets sont indiqués en annexe
° Calégo  'A' docu 'E' docu ou 'L' docu prin aui 'O' doc	ries spéciales de documents cités:  iment définissant l'état général de la technique, non isidéré comme particulièrement pertinent iment antérieur, mais publié à la date de dépôt international après cette date iment pouvant jeter un doute sur une revendication de orité ou cité pour déterminer la date de publication d'une tre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) ument se reférant à une divulgation orale, à un usage, à e exposition ou tous autres moyens	document ultérieur publié après la c date de priorité et n'appartenenant technique pertinent, mais cité pou ou la théorie constituant la base d document particulièrement pertiner être considérée comme nouvelle di inventive par rapport au document document particulièrement pertiner ne peut être considérée comme in torsque le document est associé à documents de même nature, cette pour une personne du métier document qui fait partie de la même	comprendre le principe e l'invention : comprendre le principe e l'invention revendiquée ne peut ou comme impliquant une activité t considéré isolément !!; l'inven iton revendiquée ppliquant une activité inventive a un ou plusieurs autres e combinaison étant évidente
po	ument publié avant la date de depointe revendiquée  *& aquelle la recherche internationale a été effectivement achevée	Date d'expédition du présent rapp	ort de recherche internationale
	1 août 2001	08/08/2001	
Nom et	adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk	Fonctionnaire autorisé	
	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Wolf, C	

1

## RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

de Internationale No PCT/FR 01/01370

uite) DC	CUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS	nents n	o. des revendications visées
égorie °	CUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS  identification des documents cités, avec,le cas échéant, l'indicationdes passages pertir		
	FR 2 778 554 A (COUSIN BIOTECH) 19 novembre 1999 (1999-11-19) page 3, ligne 20 - ligne 30; figures 1,3		1,3,6
	US 5 569 273 A (M.A. TITONE) 29 octobre 1996 (1996-10-29) abrégé colonne 2, ligne 47 - ligne 52		2,3

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De de Internationale No
PCT/FR 01/01370

Document brevet cité		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)		Date de publication
au rapport de recherche		20-08-1992	US 545	6720 A	10-10-1995
WO 9213500	Α				05-03-1999
EP 898945	Α	03-03-1999		57671 A 92248 A	21-07-1999
EL 030343			JP 1119 US 618	30848 B	30-01-2001
			 UC 57	16408 A	10-02-1998
WO 9745068	Α	04-12-1997	US 57 AU 7	28212 B	04-01-2001
WO 37 TOTAL			AII 32	17797 A	05-01-1998
			BR 97	02234 A	23-02-1999 04-12-1997
			CA 22	28368 A	20-05-1998
				41879 A	14-09-1999
			JP 115	10424 T	
			US 62	241768 B	05-06-2001
EP 898944	Α	03-03-1999	JP 11	146888 A	02-06-1999
		19-11-1999	AUCUN		
FR 2778554				705361 B	20-05-1999
US 5569273	273 A	29-10-1996		459296 A	10-02-1997
05 55052				609352 A	17-08-1999
			CA 2	224578 A	30-01-1997
			DE 69	608562 D	29-06-2000 25-01-2001
			DE 69	608562 T	29-04-1998
				837660 A	16-10-2000
				2148778 T 9702789 A	30-01-199
			WO !		